



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, ΤΚ 15562, Χολαργός

Πληροφορίες: Δ. Κατσαρέλιας

Τηλέφωνο: 2132040320

Fax: 2106549500

e-mail: dkatsarelias@eof.gr

Χολαργός, 12/05/2017

Αρ. Πρωτ.: 23001

ΠΡΟΣ: NOBO NORNTISK ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Αλ. Παναγούλη 80 & Αγ. Τριάδος 65

Τ.Κ. 15343

Αγία Παρασκευή

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδας **EP52035** του φαρμακευτικού προϊόντος **TRESIBA Flex Touch 100 U/ml PF.PEN**»

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Novo Nordisk A/S

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το άρθρο 169, παρ. 2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β)
3. Τη με αρ. 20170038/8-2-2017 Αναφορά Πιθανών Ανεπιθύμητων Ενεργειών (Κίτρινη Κάρτα)
4. Την έκθεση δοκιμών/αναλύσεων της Διεύθυνσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ με αρ. 90-2017

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **EP52035** του φαρμακευτικού προϊόντος **TRESIBA Flex Touch 100 U/ml PF.PEN**. Σύμφωνα με τον εργαστηριακό έλεγχο που διενεργήθηκε, παρατηρήθηκε διαρροή σταγονιδίων από τη βελόνα μετά την όπλιση και πριν τη χορήγηση, καθώς και μετά την απελευθέρωση της δόσης. Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας.

Η εταιρεία *NOBO NORNTISK ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ* οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των προϊόντων της συγκεκριμένης παρτίδας για την εφαρμογή της ανάκλησης και να ολοκληρώσει την απόσυρσή τους από την αγορά, μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

α.α. Ο Β' Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ
Ηλίας Γιαννόγλου

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών